LifePort®
INFUSION SET

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioDynamics®

AngioDynamics®

TABLE OF CONTENTS

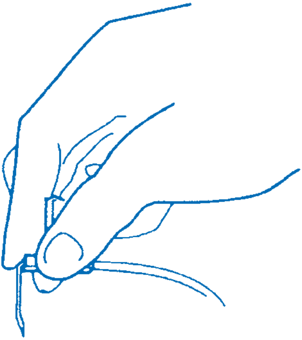
en	INSTRUCTIONS FOR USE	1
du	GEBRUIKSAANWIJZING	8
es	INSTRUCCIONES DE USO	15
it	ISTRUZIONI PER L'USO	23
fr	MODE D'EMPLOI	30
gm	GEBRAUCHSANWEISUNG	38

LifePort®
Infusion Set

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

RX only

Figure 1



See instructions for use.

ATTENTION: See Instructions for Use

STERILE EO

Inner package contents sterile, if not opened or damaged. Sterilized using Ethylene Oxide

Non-Pyrogenic. Do Not Reuse. Single Use Only

INDICATIONS FOR USE:

The LifePort® Infusion Set is used to access implanted vascular ports to administer fluids and/or to withdraw blood.

MRI INFORMATION:

The LifePort® Infusion Set was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Non-clinical testing demonstrated that the LifePort® Infusion Set is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

-Static magnetic field of 3-Tesla or less

-Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the LifePort® Infusion Set produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.7° C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the LifePort® Infusion Set at 3-Tesla using a transmit/receive RF

body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 3.0-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured value of 2.8-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.7° C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the LifePort® Infusion Set. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,299-mm^2	1,130-mm^2	4,987-mm^2	4,081-mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

CONTRAINDICATIONS:

Do not use with patients showing signs or symptoms of infection at the insertion site.

Do not use with patients who have exhibited prior intolerance to the materials of construction.

WARNINGS:

Maximum pressure recommended is 40 psi. A 10 ml syringe or larger is recommended.

Do not use the device if the package has been opened or damaged.

Clamp infusion set when not in use.

Store in a cool dry place.

en

CAUTIONS:

RX only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SINGLE USE ONLY: Non-Pyrogenic, Non-toxic. Contents sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize.

See instructions for use. Carefully read and follow all instructions prior to use of the device.

Follow CDC guidelines, institutional guidelines or INS and ONS guidelines for infusion set use.

Always maintain universal precautions and utilize aseptic technique throughout insertion care and maintenance procedures.

Application of excessive force to needle while accessing port may result in damage to needle and port.

KEEP HAND / FINGERS PROTECTED FROM NEEDLE TIP AT ALL TIMES BY FOLLOWING THE INSTRUCTIONS FOR USE.

INSTRUCTIONS:

PROCEDURE FOR PORT ACCESS:

NOTE: Aseptic technique should be maintained during port access.

NOTE: Follow Institutional Universal Precautions.

1. Gather supplies necessary for port access.
2. Place mask on face.
3. Open and drop all supplies onto sterile field.
4. Don sterile gloves.
5. Cleanse area around port, following your institutional protocol.
6. Remove luer cap and attach injection cap used by your facility.

NOTE: Prior to infusing, ensure that injection cap is securely connected.

7. Prime infusion set following your institutional protocol.

INSERTION:

1. Position index finger at the bend of the needle.
2. Remove protective sleeve on needle.
3. Insert needle at a 90° angle to the port.

NOTE: For optimum needle stability during insertion, hold wings and infusion set body as illustrated in Figure 1.

4. Advance needle through the skin and the port septum until it contacts the bottom of the port reservoir.
   Excessive force may lead to bending of the bevel and cause pain and difficulty with removal of the needle from the septum.

NOTE: Needle placement should be confirmed by aspiration of 3-5 ml of blood. If blood return is not present, the implanted port should be evaluated by the physician.

NOTE: A 10 ml syringe or larger is recommended.

5. Secure the device per institutional protocol.
6. Using turbulent "push-pause" technique, flush port per institutional protocol maintaining positive pressure.

REMOVAL:

1. Using turbulent "push-pause" technique, flush the non-coring needle per institutional protocol, maintaining positive pressure.
2. Remove dressing.
3. Remove needle. Use caution to avoid rebound injury.
4. Properly dispose in Sharps Container.

INJECTION CAP CHANGE RECOMMENDATION:

Change injection caps per institutional guidelines or when cap has been removed for any reason, appears damaged, is leaking, or if there is blood residue on the cap.

INJECTION CAP CHANGE PROCEDURE:

1. Wash hands thoroughly with soap and warm water.
2. Don clean gloves.
3. Ensure tubing clamp is closed prior to disconnecting the injection cap.
4. Open the sterile injection cap package.
5. Purge air from device by flushing with appropriate solution.
6. Clean the tubing's luer lock hub on the outside with povidone-iodine or swab with alcohol. Allow to dry.
7. Remove the protective piece from the new injection cap, being careful not to touch the inner portion of the new injection cap or infusion set luer.
8. Attach the new injection cap to the luer in a clockwise manner. DO NOT OVER TIGHTEN.

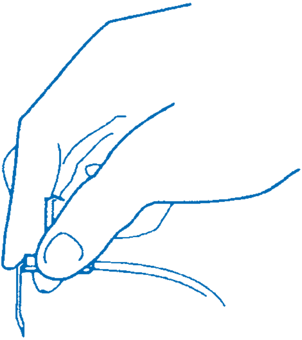
* Approximate priming volumes:
Infusion set with y-site: 0.6 ml
Infusion set without y-site: 0.4 ml

du

LifePort®
Infuusset

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

RX only



Afbeelding 1

See instructions for use.

LET OP: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Inhoud van binnenverpakking is steriel, zolang deze niet geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Niet-pyrogeen. Niet opnieuw gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik

GEBRUIKSINDICATIES:

De LifePort®-infuusset wordt gebruikt om toegang te krijgen tot geïmplanteerde vasculaire poorten om vloeistoffen toe te dienen en/of bloed af te nemen.

MRI-INFORMATIE.

Van de LifePort®-infuusset is bepaald dat hij MR-conditioneel is volgens de terminologie van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (standaardpraktijk voor markering van medische hulpmiddelen en andere zaken voor veilig gebruik bij kernspintomografie). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de LifePort®-infuusset MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na de plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld: 3 tesla of minder

- Magnetisch veld met spatiële gradiënt van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde warmte

In niet-klinische tests heeft de LifePort®-infuusset tijdens de MRI van 15 minuten de volgende temperatuurstijging geproduceerd in het MR-systeem bij 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS):

Hoogste temperatuurwijziging: +1,7 °C

Na de MRI-gerelateerde warmtetests voor de LifePort®-infuusset bij 3 tesla met een verzend-/ontvangst-RF-spoel in een MR-systeem is voor het hele lichaam een gemiddelde SAR-waarde (Specific Absorption Rate, specifieke absorptie) gemeld van 3,0 W/kg (geassocieerd met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg). Dit betekent dat onder deze specifieke omstandigheden de grootste warmte ten hoogste +1,7 °C bedroeg.

Informatie gerelateerd aan artefacten

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan minder goed zijn als het beoogde gebied zich rond of in de nabijheid van de LifePort®-infuusset bevindt. Daarom kan het nodig zijn om de parameters voor de MR-beeldvorming te optimaliseren om voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel te compenseren.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Gebied zonder signaal	1.299 mm^2	1.130 mm^2	4.987 mm^2	4.081 mm^2
Oriëntatie van vlak	Evenwijdig	Loodrecht	Evenwijdig	Loodrecht

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij patiënten die tekenen of symptomen van infectie op de inbrengplaats vertonen.

Niet gebruiken bij patiënten die de fabricagematerialen van de infuusset bij een eerdere gelegenheid niet goed konden verdragen.

WAARSCHUWINGEN:

De maximale aanbevolen druk is 40 psi. Het verdient aanbeveling een injectiespuit van 10 ml of groter te gebruiken.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

De infuusset afklemmen wanneer deze niet gebruikt wordt.

Op een koele, droge plaats bewaren.

LET OP:

RX only Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.


UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK: Niet-pyrogeen, Niet-toxisch. De inhoud van de verpakking is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.



Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voorafgaande aan het gebruik van het hulpmiddel en volg ze op.

Volg de richtlijnen van de CDC, de instelling of INS en ONS voor gebruik van de infuusset.

Volg steeds de universele voorzorgmaatregelen en gebruik een aseptische techniek bij alle procedures voor het inbrengen, verzorgen en onderhoud.

Toepassing van overmatige kracht op de naald bij het aanprikken van de poort kan tot beschadiging van de naald en de poort leiden.

BESCHERM TE ALLEN TIJDE UW HANDEN / VINGERS TEGEN DE NAALDTIP DOOR DE GEBRUIKSAANWIJZING TE VOLGEN.

AANWIJZINGEN:

PROCEDURE VOOR POORTTOEGANG:

OPMERKING: Bij het aanprikken van de poort dient een aseptische techniek te worden gebruikt.

OPMERKING: Volg de universele voorzorgsmaatregelen van uw instelling.

1. Verzamel de voor de poorttoegang benodigde materialen.
2. Doe een masker aan.
3. Open de verpakking en laat alle benodigdheden in het steriele veld vallen.
4. Doe steriele handschoenen aan.
5. Reinig het gebied rond de poort conform het protocol van uw instelling.
6. Verwijder de Luer-dop en bevestig de door uw instelling gebruikte injectiedop.

OPMERKING: Voor u gaat infunderen, dient u te zorgen dat de injectiedop goed aangesloten is.

7. Vul de infuusset conform het protocol van uw instelling.

INBRENGEN:

1. Plaats de wijsvinger op de kromming van de naald.

2. Haal de beschermhuls van de naald af.
3. Breng de naald in onder een hoek van 90° ten opzichte van de poort.

OPMERKING: Voor optimale naaldstabiliteit tijdens het inbrengen, houdt u de vleugels en het hoofddeel van de infuusset vast, zoals geïllustreerd in afbeelding 1.

4. Voer de naald door de huid en het poortseptum op, totdat deze de bodem van het poortreservoir aanraakt. Excessieve kracht kan ertoe leiden dat de schuine rand gebogen wordt; dit kan pijn en problemen veroorzaken bij de verwijdering van de naald uit het septum.

OPMERKING: Plaatsing van de naald dient te worden bevestigd door aspiratie van 3-5 ml bloed. Als er geen terugstroom van bloed is, dient de geïmplanteerde poort geëvalueerd te worden door de arts.

OPMERKING: Het verdient aanbeveling een injectiespuit van 10 ml of groter te gebruiken.

5. Bevestig het hulpmiddel volgens het protocol van de instelling.
6. Spoel de poort volgens het protocol van de instelling met de turbulente "push-pause"- techniek, onder continue positieve druk.

VERWIJDEREN:

1. Spoel de non-coring naald volgens het protocol van de instelling met de turbulente "push-pause"- techniek onder

continue positieve druk.
2. Verwijder het verband.
3. Verwijder de naald. Wees voorzichtig, om een terugkaatsverwonding te voorkomen.
4. Op juiste wijze in een naaldencontainer afvoeren.

DE INJECTIEDOP VERVANGEN - AANBEVELING:

Vervang de injectiedoppen volgens de richtlijnen van de instelling of telkens als de dop om welke reden dan ook verwijderd werd, beschadigd lijkt, lekt of als er bloedresidu op de dop aanwezig is.

DE INJECTIEDOP VERVANGEN - PROCEDURE:

1. Was uw handen grondig met zeep en warm water.
2. Doe schone handschoenen aan.
3. Verzeker u ervan dat de slangklem dicht is alvorens de injectiedop los te koppelen.
4. Open de verpakking van de steriele injectiedop.
5. Verdrijf de lucht uit het instrument door met een geschikte oplossing te spoelen.
6. Reinig de buitenkant van het Luerlock-aansluitstuk van de slang met povidonjood of neem het af met alcohol. Laten drogen.
7. Neem het beschermstuk van de nieuwe injectiedop af, en wees hierbij voorzichtig het binnenste deel van de nieuwe injectiedop of de Luer van de infuusset niet aan te raken.
8. Bevestig de nieuwe injectiedop aan de Luer door de dop rechtsom te draaien. NIET TE VAST AANDRAAIEN.

* Geschatte vulvolumes:
Infuusset met y-stuk: 0,6 ml
Infusset zonder y-stuk: 0,4 ml

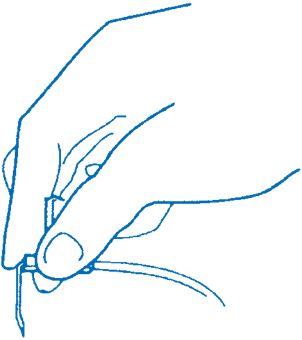
LifePort®

Equipo de infusión

PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a por parte u orden de un médico.

RX only

Figura 1



See instructions for use.

ATENCIÓN: Véase instrucciones de uso.

STERILE EO

Los contenidos se mantienen estériles si no se abre o no se daña el envase. Esterilizado por medio de óxido de etileno

Apirógeno. No reutilizar. Sólo para un único uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

El equipo de infusión LifePort® se utiliza para acceder a los puertos vasculares implantables con el fin de administrar líquidos y/o extraer sangre.

INFORMACIÓN SOBRE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA.

Se ha determinado que el Equipo de infusión LifePort® es de compatibilidad condicional con resonancias magnéticas de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-05 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Las pruebas no clínicas demostraron que el Equipo de infusión LifePort® cuenta con compatibilidad condicional con resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado en forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

-Campo magnético estático de hasta 3 Tesla

-Gradiente espacial de campo magnético hasta 720 Gauss/cm

Calefacción relacionada con imágenes de resonancias magnética

En pruebas no clínicas, el Equipo de infusión LifePort®

produjo el siguiente aumento de la temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos en el sistema de resonancias magnéticas de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio de temperatura más alto +1,7 °C

Por lo tanto, los experimentos de calefacción relacionada con imágenes por resonancia magnética para el Equipo de infusión LifePort® a 3 Tesla utilizando una bobina de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de resonancias magnéticas indicaron que todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica promedio de 3,0 W/kg (es decir, asociada con un valor medido de calorimetría de 2,8 W/kg) lo que indicó que la mayor generación de calor que ocurrió en relación con estas condiciones específicas fue igual o menor a +1,7° C.

Información sobre el artefacto

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona exactamente o relativamente cerca de la posición del Equipo de infusión LifePort®. Por lo tanto, es posible que sea necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	1.299 mm^2	1.130 mm^2	4.987 mm^2	4.081 mm^2
Dirección del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en pacientes que muestren signos o síntomas de infección en la zona de inserción.

No utilizar en pacientes que hayan manifestado previa intolerancia a los materiales de fabricación.

ADVERTENCIAS:

La presión máxima recomendada es de 40 psi. Se recomienda el uso de una jeringa de 10 ml o de mayor capacidad.

No utilice el dispositivo si el paquete ha sido abierto o dañado.

Sujete el equipo de infusión con las abrazaderas cuando no lo utilice.

Conserve en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS:

RX only La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a por orden u orden de un médico.

SÓLO PARA UN ÚNICO USO: Apirógeno, Atóxico. El contenido se mantiene estéril a menos que se abra o se dañe el envase. No vuelva a esterilizar.

See instructions for use.

Lea y siga atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Siga las pautas de los CDC, pautas institucionales o pautas INS y ONS para el uso del equipo de infusión.

Mantenga siempre las precauciones generales y utilice la

técnica aséptica durante el cuidado de inserción y los procedimientos de mantenimiento.

Aplicar excesiva fuerza sobre la aguja mientras se accede al puerto puede dañar la aguja y el puerto.

MANTENGA LAS MANOS Y LOS DEDOS PROTEGIDOS DE LA PUNTA DE LA AGUJA EN TODO MOMENTO SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DE USO.

INSTRUCCIONES:

PROCEDIMIENTO PARA ACCEDER AL PUERTO:

NOTA: La técnica aséptica deberá mantenerse durante el acceso al puerto.

NOTA: Siga las precauciones institucionales generales.

1. Adquiera los suministros necesarios para acceder al puerto.
2. Colóquese la mascarilla en el rostro.
3. Abra y coloque todos los suministros en un campo estéril.
4. Póngase guantes estériles.
5. Limpie el área alrededor del puerto siguiendo el protocolo institucional.
6. Retire el tapón luer y sujete el tapón de inyección que utilizan en su institución.

NOTA: Antes de la infusión, asegúrese de que el tapón de inyección esté firmemente conectado.

7. Prepare el equipo de infusión siguiendo el protocolo institucional

.

INSERCIÓN DE LA AGUJA:

1. Coloque el dedo índice en la curva de la aguja.
2. Retire la funda de protección de la aguja.
3. Introduzca la aguja en el puerto con un ángulo de 90°.

NOTA: Para lograr una estabilidad óptima de la aguja durante la inserción, sostenga las aletas y el cuerpo del equipo de infusión como se muestra en la Figura 1.

4. Deslice la aguja a través de la piel y del tabique del puerto hasta que ésta haga contacto con el fondo de la reserva del puerto.
   Si se aplica demasiada fuerza, el borde puede curvarse y causar dolor y dificultad al quitar la aguja del tabique.

NOTA: Se deberá corroborar la ubicación de la aguja mediante la succión de entre 3 y 5 ml de sangre. Si no hay retorno de sangre, el puerto implantado debería ser evaluado por el médico.

NOTA: Se recomienda el uso de una jeringa de 10 ml o más.

5. Asegure el dispositivo de acuerdo a lo que establece el protocolo institucional.
6. Utilizando la técnica "presión-pausa" para generar turbulencia, purgue el puerto manteniendo una presión positiva, según lo establecido en el protocolo institucional.

RETIRO DE LA AGUJA:

1. Utilizando la técnica "presión-pausa" para generar turbulencia, purgue la aguja hueca manteniendo una presión positiva, según lo establecido en el protocolo institucional.
2. Retire el apósito.
3. Retire la aguja. Proceda con precaución a fin de evitar lesiones por rebote.
4. Deseche correctamente en el envase para objetos punzantes.

SUGERENCIAS PARA CAMBIAR EL TAPÓN DE INYECCIÓN:

Cambie los tapones de inyección de acuerdo a lo que establecen las pautas institucionales o cuando el tapón se haya retirado por cualquiera razón, parezca dañado, tenga pérdidas o restos de sangre.

PROCEDIMIENTO PARA CAMBIAR EL TAPÓN DE INYECCIÓN:

1. Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.
2. Póngase guantes limpios.
3. Asegúrese de que la abrazadera de la vía esté cerrada antes de desconectar el tapón de inyección.
4. Abra el paquete de tapones de inyección estériles.
5. Expulse el aire del dispositivo purgando con una solución adecuada.
6. Limpie el exterior del cono luer lock de la vía con providona yodo o con alcohol. Deje secar.
7. Retire la pieza protectora del nuevo tapón de inyección cuidando de no tocar su parte interna o la del luer del equipo de infusión.
8. Sujete el nuevo tapón de inyección al luer en el sentido de las agujas del reloj. NO LO APRIETE DEMASIADO.

*	Volúmenes de llenado aproximados:
Equipo de infusión con conexión en y: 0,6 ml
Equipo de infusión sin conexión en y: 0,4 ml

LifePort®
Set infusionale

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

RX only

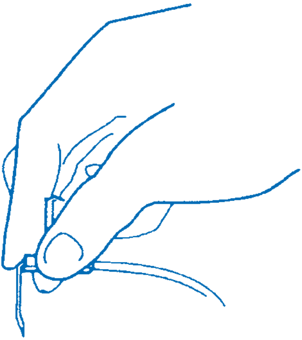


Figura 1

ATTENZIONE: Vedere le Istruzioni per l'uso.

See instructions for use.

STERILE EO

Il contenuto dell'imballaggio interno è sterile purché non sia stato aperto o danneggiato. Sterilizzato con ossido di etilene

Apirogeno. Non riutilizzare. Esclusivamente monouso

ISTRUZIONI PER L'USO:

Il set infusionale LifePort® è usato per accedere a port vascolari impiantati allo scopo di somministrare liquidi e/o prelevare sangue.

INFORMAZIONI SULLA RM.

Il set infusionale LifePort® è stato giudicato un dispositivo a compatibilità condizionata con RM secondo quanto specificato nella norma American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che il set infusionale LifePort® ha una compatibilità condizionata con RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo l'impianto, purché siano rispettate le condizioni seguenti:

-Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla

-Campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento associato a RM

Nei test non clinici, il set infusionale LifePort® ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'esecuzione di RM per 15 minuti nel sistema RM a 3 Tesla (3-Tesla/128-

MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Variazione massima di temperatura +1,7 °C

Di conseguenza, gli esperimenti sul riscaldamento associato a RM condotti per il set infusionale LifePort® a 3 Tesla usando una bobina RF a corpo di trasmissione/ricezione a un tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero per il sistema RM di 3,0-W/kg (vale a dire in combinazione con un valore misurato di calorimetria di 2,8-W/kg), hanno indicato che l'aumento massimo del riscaldamento riscontrato in associazione a queste condizioni specifiche è stato uguale o inferiore a +1,7° C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del set infusionale LifePort®. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni vuoto di segnale	1.299 mm^2	1.130 mm^2	4.987 mm^2	4.081 mm^2
Orientamento piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare in pazienti che presentino segni o sintomi di infezione presso il sito di inserzione.

Non utilizzare in pazienti che abbiano precedentemente manifestato intolleranza ai materiali di fabbricazione.

AVVERTENZE:

La pressione massima raccomandata è 40 psi. Si raccomanda l'impiego di una siringa da almeno 10 ml.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione dovesse apparire aperta o danneggiata.

Chiudere con un morsetto il set infusionale allorché non lo si utilizza.

Conservare in luogo fresco e asciutto.

PRECAUZIONI:

RX only La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO: Apirogeno, Non tossico. Contenuto sterile salvo la confezione appaia aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

See instructions for use. Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente e osservare tutte le istruzioni.

Rispettare le linee guida dei Centers for Disease Control (CDC), i protocolli ospedalieri o le linee guida della Infusion Nurses Society (INS) e della Oncology Nursing Society (ONS) per l'uso di set infusionali.

Adottare sempre le precauzioni universali e utilizzare una tecnica asettica durante tutte le procedure di inserzione, pulizia e manutenzione.

L'applicazione di una forza eccessiva sull'ago durante la fase di accesso al port può danneggiare sia l'ago che il port.

PROTEGGERE SEMPRE LE MANI / DITA DALLA PUNTA DELL'AGO RISPETTANDO LE ISTRUZIONI PER L'USO.

ISTRUZIONI:

PROCEDURA DI ACCESSO AL PORT:

NOTA: Durante l'accesso al port, mantenere sempre una tecnica asettica.

NOTA: Rispettare le precauzioni ospedaliere universali.

1. Predisporre tutti gli articoli necessari per l'accesso al port.
2. Indossare una mascherina.
3. Aprire e trasferire tutti gli articoli occorrenti nel campo sterile.
4. Indossare guanti sterili.
5. Pulire l'area intorno al port rispettando il protocollo ospedaliero.
6. Rimuovere il tappo luer e collegare il tappo di iniezione in uso presso la propria struttura.

NOTA: Prima dell'infusione, assicurarsi che il tappo di iniezione sia ben collegato.

7. Sciacquare il set infusionale in conformità al protocollo ospedaliero.

INSERZIONE:

1. Posizionare l'indice sulla curva dell'ago.
2. Rimuovere la guaina protettiva dall'ago.

3. Inserire l'ago con un'angolazione di 90° rispetto al port.

NOTA:	Ai fini della stabilità ottimale dell'ago durante l'inserzione, tenere le alette e la struttura del set infusionale come illustrato nella Figura 1.

4. Fare avanzare l'ago attraverso la cute e il setto del port finché non viene a contatto con il fondo del serbatoio del port. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare una flessione della punta smussata con conseguente dolore e difficoltà nella rimozione dell'ago dal setto.

NOTA:	Confermare il corretto posizionamento dell'ago aspirando 3-5 ml di sangue. In assenza di flusso ematico, è necessario che il medico verifichi il port impiantato.

NOTA:	Si raccomanda l'impiego di una siringa da almeno 10 ml.

5. Fissare il dispositivo in conformità al protocollo ospedaliero.
6. Usando una tecnica intermittente di "spinta-pausa", sciacquare il port in conformità al protocollo ospedaliero, mantenendo una pressione positiva.

RIMOZIONE:

1. Usando una tecnica intermittente di "spinta-pausa", sciacquare l'ago non carotante in conformità al protocollo ospedaliero, mantenendo una pressione positiva.
2. Rimuovere il bendaggio.
3. Rimuovere l'ago. Prestare attenzione al fine di evitare lesioni di rimbalzo.

4. Smaltire in appositi contenitori per oggetti acuminati in conformità alle normative vigenti.

RACCOMANDAZIONE PER LA SOSTITUZIONE DEI TAPPI DI INIEZIONE:

Sostituire i tappi di iniezione in conformità alle linee guida ospedaliere oppure nel caso in cui un tappo sia stato rimosso per qualsiasi ragione, appaia danneggiato, presenti perdite o residui di sangue.

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DEI TAPPI DI INIEZIONE:

1. Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua calda.
2. Indossare guanti puliti.
3. Assicurarsi che il morsetto del tubo sia chiuso prima di scollegare il tappo di iniezione.
4. Aprire la confezione sterile del tappo di iniezione.
5. Eliminare l'aria dal dispositivo sciacquando con una soluzione appropriata.
6. Pulire la superficie esterna del raccordo luer-lock del tubo con iodio-povidone oppure con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
7. Rimuovere la protezione dal tappo di iniezione nuovo, prestando attenzione a non toccare la parte interna del tappo stesso o del raccordo luer del set infusionale.
8. Montare il tappo di iniezione nuovo sul raccordo luer ruotandolo in senso orario. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.

* Volumi di risciacquo prossimativi:
Set infusionale con sito a Y: 0,6 ml
Set infusionale senza sito a Y: 0,4 ml

fr

LifePort®

Ensemble de perfusion

ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

RX only

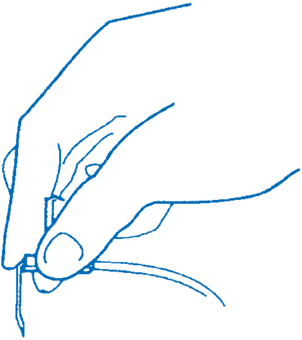


Figure 1

See instructions for use.

ATTENTION: Consulter le mode d'emploi

STERILE EO

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Non pyrogène. Ne pas réutiliser. À usage unique

INDICATIONS D'EMPLOI:

L'ensemble de perfusion LifePort® permet d'accéder aux ports vasculaires implantés pour administrer des fluides et/ou prélever du sang.

INFORMATION RELATIVE À L'IRM

La compatibilité conditionnelle avec l'IRM de l'ensemble de perfusion LifePort® a été déterminée, conformément à la terminologie spécifiée dans le document intitulé American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Méthode standard pour le marquage de dispositifs médico-chirurgicaux et autres éléments de sécurité dans un environnement de résonance magnétique, définie par l'American Society for Testing and Materials [ASTM] International). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, 2005.

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle avec l'IRM de l'ensemble de perfusion LifePort®. Un patient, immédiatement après la pose de ce dispositif, peut être soumis en toute sécurité à un examen IRM, dans les conditions suivantes :

-champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 tesla

-champ magnétique à gradient spatial égal ou inférieur à 720 gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Dans des essais non cliniques, l'ensemble de perfusion LifePort® a provoqué l'augmentation de température suivante

au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 mn dans un système de résonance magnétique de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

Changement maximal de température : +1,7 °C

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour l'ensemble de perfusion LifePort® à 3 tesla, à l'aide d'une bobine corporelle émetteur/récepteur HF dans un système IRM, ont signalé une puissance moyenne absorbée (SAR) sur tout l'organisme de 3,0 W/kg (c'est-à-dire associée à une valeur mesurée par calorimètre de 2,8 W/kg), indiquant que le plus grand échauffement survenant sous ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,7 °C.

Informations sur l'artéfact

La qualité de l'image RM peut être compromise si la surface d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de l'emplacement de l'ensemble de perfusion LifePort®. Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimension de la zone vide de signal	1 299 mm^2	1 130 mm^2	4 987 mm^2	4 081 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas utiliser sur des patients présentant des signes ou des symptômes d'infection au niveau du site d'insertion.

Ne pas utiliser sur des patients ayant déjà présenté une intolérance aux matériaux de fabrication.

MISES EN GARDE:

Pression maximale recommandée : 40 psi. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 ml ou plus.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Clamper l'ensemble de perfusion lorsqu'il n'est pas utilisé.

Conserver dans un endroit frais et sec.

PRÉCAUTIONS :

RX only La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

À USAGE UNIQUE : Non pyrogène, Non toxique. Le contenu de l'emballage est stérile, sauf si celui-ci a été ouvert ou endommagé. Ne pas stériliser de nouveau.

See instructions for use. Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit.

Respecter les directives du CDC, les directives de l'établissement ou les directives de l'INS et l'ONS relatives à l'utilisation des ensembles de perfusion.

Toujours respecter les précautions universelles et utiliser les techniques d'asepsie tout au long des procédures d'insertion, de soins et d'entretien.

L'application d'une force excessive sur l'aiguille lors de l'accès au port peut endommager l'aiguille et le port.

PROTÉGER À TOUS MOMENTS LES MAINS / DOIGTS CONTRE LES PIQÛRES D'AIGUILLES EN SUIVANT LE MODE D'EMPLOI.

INSTRUCTIONS:

PROCÉDURE POUR L'ACCÈS AU PORT:

REMARQUE: Il convient d'appliquer les techniques d'asepsie lors de l'accès au port.

REMARQUE: Respecter les précautions universelles en vigueur dans l'établissement.

1. Rassembler le matériel nécessaire pour l'accès au port.
2. Mettre un masque sur le visage.
3. Ouvrir et déposer tout le matériel sur le champ stérile.
4. Mettre des gants stériles.
5. Nettoyer la zone autour du port, selon le protocole en vigueur dans l'établissement.
6. Retirer le bouchon Luer et fixer le bouchon pour injection utilisé dans l'établissement.

REMARQUE: Avant la perfusion, s'assurer que le bouchon pour injection est solidement raccordé.

7. Amorcer l'ensemble de perfusion selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

INSERTION :

1. Placer l'index au niveau de la courbure de l'aiguille.
2. Retirer le manchon de protection de l'aiguille.
3. Insérer l'aiguille avec un angle de 90° par rapport au port.

REMARQUE: Pour garantir une stabilité optimale de l'aiguille pendant l'insertion, maintenir les ailettes et le corps de l'ensemble de perfusion comme illustré sur la Figure 1.

4. Faire avancer l'aiguille à travers la peau et le septum du port jusqu'à ce qu'elle touche le fond de la chambre du port. L'application d'une force excessive peut faire plier le biseau, provoquer des douleurs et rendre difficile le retrait de l'aiguille du septum.

REMARQUE: Aspirer de 3 à 5 ml de sang afin de vérifier le positionnement de l'aiguille. En l'absence d'un retour sanguin, le port implanté doit être examiné par le médecin.

REMARQUE: Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 ml ou plus.

5. Fixer le dispositif selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

6. Utiliser une technique de rinçage « pousser/arrêter » (afin de produire une turbulence) pour rincer le port selon le protocole en vigueur dans l'établissement, en prenant soin de maintenir une pression positive.

RETRAIT:

1. Utiliser une technique de rinçage « pousser/arrêter » (afin de produire une turbulence) pour rincer l'aiguille non perforante selon le protocole en vigueur dans l'établissement, en prenant soin de maintenir une pression positive.
2. Retirer le pansement.
3. Retirer l'aiguille. Prendre soir d'éviter une blessure de rebond.
4. Évacuer correctement dans le récipient des objets pointus et tranchants.

RECOMMANDATION POUR LE REMPLACEMENT DU BOUCHON D'INJECTION:

Remplacer les bouchons d'injection selon les directives de l'établissement ou lorsque le bouchon a été retiré pour une raison quelconque, lorsqu'il semble endommagé, présente des fuites ou en présence de résidus de sang à sa surface.

PROCÉDURE POUR LE REMPLACEMENT D'UN BOUCHON D'INJECTION:

1. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau tiède et du savon.
2. Mettre des gants propres.
3. S'assurer que le clamp de la tubulure est fermé avant de retirer le bouchon d'injection.
4. Ouvrir l'emballage du bouchon d'injection stérile.
5. Purger l'air contenu dans le dispositif en rinçant avec une solution appropriée.
6. Nettoyer l'extérieur de l'embout du raccord Luer-Lock de la tubulure avec de la polyvidone iodée ou un tampon alcoolisé. Laisser sécher.

7. Retirer la protection du nouveau bouchon d'injection, en prenant soin de ne pas toucher l'intérieur du nouveau bouchon ni l'embout Luer de l'ensemble de perfusion.
8. Fixer le nouveau bouchon d'injection sur l'embout Luer en tournant dans le sens horaire. NE PAS TROP SERRER.

* Volumes d'amorçage approximatifs :
Ensemble de perfusion avec site en Y : 0,6 ml
Ensemble de perfusion sans site en Y : 0,4 ml

gm

LifePort®

Infusionsset

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

RX only

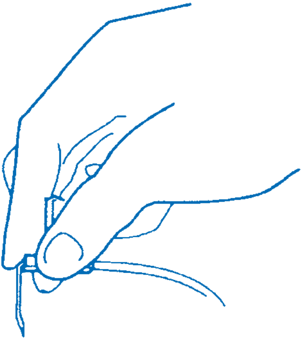


Abbildung 1

See instructions for use.

ACHTUNG: Gebrauchsanweisung beachten.

STERILE EO

Inhalt steril, solange die innere Verpackung nicht geöffnet wurde oder beschädigt ist. Mit Ethylenoxyd sterilisiert

Nicht pyrogen. Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch

ANWENDUNGSGEBIETE:

Das LifePort® Infusionsset wird für den Zugang zu implantierten Gefäßports zur Infusion von Flüssigkeiten und/oder zur Blutentnahme verwendet.

MRT-INFORMATIONEN

Das LifePort® Infusionsset wurde als bedingt MR-sicher eingestuft. Diese Einstufung erfolgte im Einklang mit der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

In nichtklinischen Untersuchungen wurde eine bedingte Magnetresonanzsicherheit des LifePort® Infusionsset nachgewiesen. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

-Statisches Magnetfeld von bis zu 3 Tesla

-Raumgradient-Feldstärke von 720 Gauß/cm oder weniger

MR-bedingte Erwärmung

Bei nichtklinischen Prüfungen erzeugte das LifePort® Infusionsset bei einer mindestens 15 Minuten langen MRT in einem 3-Tesla-MR-System (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) folgenden Temperaturanstieg:

Höchster Temperaturanstieg: +1,7 °C

In Experimente zur MR-bedingten Erwärmung für das LifePort® Infusionsset bei 3-Tesla unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskörperspule und einer über den Ganzkörper gemittelte spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3,0-W/kg (d. h. in Verbindung mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen Wert von 2,8-W/kg) wurde nachgewiesen, dass die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftretende Erwärmung höchstens +1,7 °C beträgt.

Artefaktinformatione

Die Bildqualität bei MRT-Untersuchungen kann beeinträchtigt werden, wenn sich der abgebildete Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des LifePort® Infusionsset befindet. Deswegen ist eventuell eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter notwendig, um für die Gegenwart der Vorrichtung zu kompensieren.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung	1.299 mm²	1.130 mm²	4.987 mm²	4.081 mm²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

KONTRAINDIKATIONEN:

Nicht bei Patienten mit Anzeichen oder Symptomen einer Infektion an der Zugangsstelle verwenden.

Nicht bei Patienten verwenden, bei denen eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber den Herstellungsmaterialien des Systems vorliegt.

WARNHINWEISE:

Es wird ein maximaler Druck von 40 psi empfohlen. Es wird eine Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml empfohlen.

Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Das Infusionsset bei Nichtgebrauch abklemmen.

Kühl und trocken lagern.

VORSICHT:

RX only Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH: Nicht pyrogen, Nicht toxisch. Inhalt steril, sofern die Packung nicht geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

See instructions for use.

Vor dem Gebrauch der Vorrichtung alle Anweisungen aufmerksam durchlesen und befolgen.

Beim Gebrauch des Infusionssets die Richtlinien der Center for Disease Control (CDC), Ihrer Einrichtung oder der Infusion Nurses Society (INS) und der Oncology Nursing Society (ONS) befolgen.

Beim Einführen der Kanüle und bei der Versorgung des Zugangs stets allgemein geltende Vorsichtsmaßnahmen beachten und aseptische Techniken anwenden.

Wenn beim Einführen der Kanüle in den Port zu viel Kraft angewandt wird, kann dies zu einer Beschädigung von Kanüle und Port führen.

HÄNDE/FINGER STETS VOR DER KANÜLENSPITZE SCHÜTZEN, SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG.

ANLEITUNGEN:

PORT-ZUGANG:

HINWEIS: Beim Zugang zum Port sind aseptische Techniken anzuwenden.

HINWEIS: Die in Ihrer Einrichtung üblichen, allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

1. Sämtliches Material bereitstellen, das für den Port-Zugang benötigt wird.
2. Mundschutz anlegen.
3. Alle Gebrauchsmaterialien öffnen und in das sterile Feld legen.
4. Sterile Handschuhe anziehen.
5. Den Bereich um den Port nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise reinigen.
6. Luer-Verschlusskappe entfernen und den in Ihrer Einrichtung üblichen Injektionsaufsatz anbringen.

HINWEIS: Vor der Infusion sicherstellen, dass der Injektionsaufsatz fest angebracht ist.

7. Das Infusionsset nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise spülen und vorfüllen.

EINFÜHREN:

1. Den Zeigefinger auf die Krümmung in der Kanüle legen.
2. Die Schutzhülle der Kanüle entfernen.
3. Die Kanüle in einem Winkel von 90° zum Port hin einführen.

HINWEIS: Zur Erzielung maximaler Kanülenstabilität die Flügel und den Körper des Infusionssets während der Infusion festhalten, wie in Abbildung 1 gezeigt.

4. Die Kanüle durch die Haut und das Portseptum einführen, bis sie den Boden des Port-Reservoirs berührt.
   Bei übermäßiger Kraftanwendung kann die Schrägung verbogen werden, was Schmerzen verursachen und das Entfernen der Kanüle aus dem Septum erschweren kann.

HINWEIS: Die richtige Platzierung der Kanüle durch Ansaugen von 3-5 ml Blut bestätigen. Wenn kein Blut angesaugt werden kann, muss der implantierte Port vom Arzt überprüft werden.

HINWEIS: Es wird eine Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml empfohlen.

5. Die Vorrichtung nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise fixieren.
6. Den Port nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise anhand der Technik „Drücken-Pausieren" unter Beibehaltung von Überdruck kräftig durchspülen.

ENTFERNEN:

1. Die nicht stanzende Nadel nach der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise anhand der Technik „

Drücken-Pausieren" unter Beibehaltung von Überdruck kräftig durchspülen.
2. Verband entfernen.
3. Nadel entfernen. Dabei vorsichtig vorgehen, um Rückprallverletzungen zu vermeiden.
4. Die Vorrichtung in einen Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen.

EMPFEHLUNGEN ZUM WECHSELN DES INJEKTIONSAUFSATZES:

Das Wechseln des Injektionsaufsatzes erfolgt nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder wenn der Aufsatz aus irgendeinem Grund entfernt wurde, beschädigt zu sein scheint, undicht ist oder wenn Blutrückstände am Aufsatz vorhanden sind.

VORGEHENSWEISE ZUM WECHSELN DES INJEKTIONSAUFSATZES:

1. Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser waschen.
2. Saubere Handschuhe anziehen.
3. Sicherstellen, dass die Schlauchklemme geschlossen ist, bevor der Injektionsaufsatz abgenommen wird.
4. Die Packung mit dem sterilen Injektionsaufsatz öffnen.
5. Luft aus der Vorrichtung durch Spülen mit der entsprechenden Lösung entfernen.
6. Den Luer-Lock-Anschluss des Schlauchs außen mit Povidon-Iod reinigen oder mit Alkohol abwischen. Trocknen lassen.
7. Den Schutz von dem neuen Injektionsaufsatz abnehmen. Dabei darauf achten, die Innenseite des Aufsatzes oder den Luer-Anschluss des Injektionssets nicht zu berühren.
8. Den neuen Injektionsaufsatz im Uhrzeigersinn auf dem Luer-Lock-Anschluss festschrauben. NICHT ZU FEST ANZIEHEN.

* Ungefähre Vorfüllvolumen:
Infusionsset mit Y-Stelle: 0,6 ml
Infusionsset ohne Y-Stelle: 0,4 ml

LifePort is a registered trademark of
AngioDynamics, Inc.
under U.S. Pat# 4769010.

SEE INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE ONLY, DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE

STERILE | EO

STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.
NON-PYROGENIC. DO NOT RESTERILIZE.
STERILE IF PACKAGE IS NOT OPENED OR DAMAGED.

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ANGIODYNAMICS®

Manufactured by:
AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
P: 518.798.1215 or
800.772.6446

Authorized Representative:
AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
Telephone: +44 (0) 122-372-9361
Fax: +44 (0) 122-372-9329

www.angiodynamics.com

P/N 100452– Rev H

CE 0086